

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA
VERSATIS 700 mg léčivá náplast
lidocainum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, **protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Versatis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Versatis používat
3. Jak se přípravek Versatis používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Versatis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VERSATIS a k čemu se používá

Přípravek Versatis obsahuje lidokain, lokální analgetikum, jež účinkuje tak, že snižuje bolestivost kůže. Přípravek Versatis Vám byl předepsán k léčbě bolestivých kožních potíží, nazývaných postherpetická neuralgie. Tento stav je obecně charakterizován místně ohraničenými příznaky, jako je pálivá, vystřelující nebo bodavá bolest.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VERSATIS používat

Nepoužívejte přípravek Versatis

- jestliže jste alergický(á) na lidokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste prodělal(a) alergickou reakci na jiné přípravky podobné lidokainu, jako je bupivakain, etidokain, mepivakain nebo prilokain.
- na poraněnou kůži nebo otevřené rány.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Versatis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Jestliže máte závažnou poruchu funkce jater, závažné problémy se srdcem nebo závažné problémy s ledvinami, informujte o tom svého lékaře před začátkem používání přípravku Versatis.
- Přípravek Versatis smí být použit pouze na oblasti kůže po již vyléčeném pásovém oparu. Nesmí být použit v okolí očí a úst.
- Lidokain se štěpí v játrech na několik složek. Jednou z těchto složek je 2,6-xylidin, který při celoživotním podávání velmi vysokých dávek vedl u potkanů ke vzniku nádorů. Význam tohoto nálezu u lidí není znám.

Děti a dospívající

Nebyly provedeny žádné studie s používáním přípravku Versatis u dětí a dospívajících do 18 let. Použití tohoto přípravku se proto u této skupiny pacientů nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Versatis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Versatis se nemá v těhotenství používat, pokud to není nezbytně nutné.

Nejsou k dispozici žádné studie o používání náplastí u kojících žen. Při používání přípravku Versatis může být pouze velmi malé množství léčivé látky - lidokainu - přítomno v krevním oběhu. Vliv na kojené děti není pravděpodobný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv přípravku Versatis na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje není pravděpodobný. Při používání přípravku Versatis tedy můžete řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Versatis obsahuje propylenglykol, methylparaben a propylparaben.

Náplast obsahuje propylenglykol (E1520), který může způsobit podráždění kůže. Navíc obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou způsobit alergické reakce. Alergické reakce se mohou někdy objevit až po nějaké době používání náplastí.

3. Jak se přípravek VERSATIS používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená denní dávka přípravku je přiložení 1 až 3 náplastí podle velikosti bolestivé oblasti kůže. Přípravek Versatis může být také rozstřížen na menší kousky tak, aby odpovídaly postižené oblasti. Nesmíte použít více než 3 náplastí najednou.

Přiložené náplastí musí být po 12 hodinách odstraněny, a pak budete po dobu 12 hodin bez náplastí. Přípravek Versatis můžete podle vlastního uvážení používat během dne i noci.

Obvykle pocítíte určitou úlevu od bolesti první den použití náplastí, ale může trvat až 2-4 týdny, než se plně projeví protibolestivý účinek přípravku Versatis. Jestliže i po této době budete ještě cítit značnou bolest, řekněte to prosím svému lékaři, protože musí být zvážen přínos léčby oproti možným rizikům (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Váš lékař bude v pravidelných intervalech kontrolovat, jak dobře přípravek Versatis účinkuje.

Než nalepíte náplast Versatis na postižené místo

- Jestliže je bolestivá oblast ochlupená, můžete chlupy ostříhat nůžkami. Neodstraňujte ochlupení holením.
- Kůže musí být čistá a suchá.
- Krémy a tekuté přípravky mohou být na postiženou oblast použity v období, kdy nemáte nalepenou náplast.
- Po sprchování nebo po koupeli musíte před přiložením náplastí počkat, dokud Vaše kůže nezchladne.

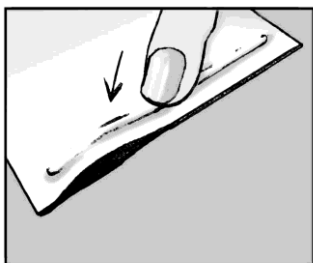
Přiložení náplasti

1. krok: otevřete sáček a vyjměte 1 nebo více náplastí



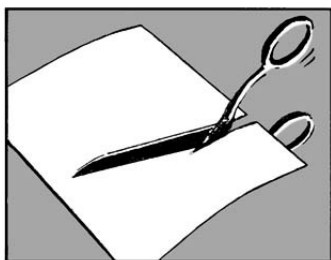
- otevřete sáček odtržením nebo odstřížením okraje podél vyznačené čáry
- při použití nůžek dávejte pozor, abyste nepoškodili náplast
- vyjměte jednu nebo více náplastí podle velikosti bolestivé oblasti kůže

Krok 2: uzavřete sáček



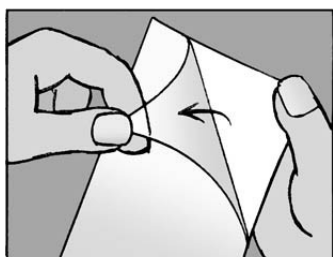
- sáček po použití pevně uzavřete
- náplastí obsahují vodu a vyschly by, pokud by sáček nebyl správně uzavřen

Krok 3: upravte nůžkami náplast, pokud je to zapotřebí



- před odstraněním krycí vrstvy upravte v případě potřeby náplast nůžkami tak, aby velikost náplasti odpovídala velikosti bolestivé oblasti kůže

Krok 4: odstraňte krycí vrstvu



- odstraňte z náplasti průhlednou krycí vrstvu
- snažte se nedotýkat samolepicí části náplasti

Krok 5: přiložte náplast a pevně ji na kůži přitiskněte



- přiložte na bolestivou oblast kůže až 3 náplasti
- přitiskněte náplast na kůži
- tiskněte náplast nejméně 10 vteřin, aby pevně přilnula
- ujistěte se, že je na kůži přilepená celá včetně hran a rohů

Náplast ponechte na kůži pouze 12 hodin



Je důležité, aby náplast byla v kontaktu s Vaší kůží pouze 12 hodin. Např. jestliže máte větší bolesti v noci, můžete přiložit náplast v 7 hodin večer a odstranit ji v 7 hodin ráno.

Máte-li větší bolesti ve dne než v noci, můžete přiložit náplast Versatis v 7 hodin ráno a odstranit ji v 7 hodin večer.

Koupelel, sprchování a plavání

Pokud je to možné, vyvarujte se styku s vodou v době, kdy máte přiloženou náplast Versatis. Koupat, sprchovat se nebo plavat můžete v době, kdy nemáte přiloženou náplast. Po koupání nebo sprchování musíte před nalepením náplasti počkat, dokud Vaše kůže nezchladne.

Jestliže se náplast odlepi

Velmi vzácně se může náplast částečně odlepit nebo odpadnout. Jestliže se to stane, pokuste se ji přilepit zpět na postižené místo. Jestliže nedrží, odstraňte ji a přilepte na stejné místo náplast novou.

Jak se náplast Versatis odstraňuje

Při vyměňování náplastí, odstraňujte starou náplast pomalu. Jestliže to nejde snadno, můžete ji před odstraněním na několik minut navlhčit teplou vodou.

Jestliže jste zapomněl(a) náplast odstranit po 12 hodinách

Starou náplast odstraňte hned, jakmile si to uvědomíte. Novou náplast můžete použít opět po 12 hodinách.

Jestliže jste použil(a) více náplastí Versatis

Jestliže použijete více náplastí, než je zapotřebí, nebo je necháte přiložené příliš dlouho, může se zvýšit riziko vzniku nežádoucích účinků.

Jestliže jste zapomněl(a) použít náplast Versatis

V případě, že jste si zapomněl(a) po 12 hodinách bez náplasti přiložit náplast novou, udělejte to ihned, jakmile si to uvědomíte.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky nebo příznaky, na které je nutné dávat pozor a co dělat, pokud se u Vás vyskytnou:

Jestliže se v době přiložení náplasti objeví podráždění nebo pocity pálení, musíte náplast odstranit. Na podrážděnou oblast se nesmí přiložit další náplast, dokud podráždění nezmizí.

Další nežádoucí účinky, které mohou nastat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob): Vyskytují se na kůži v místě přiložení náplasti nebo v jejím okolí a zahrnují zarudnutí, vyrážku, svědění, pálení, zánět kůže a malé puchýřky.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): Poškození kůže a kožní rány.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob): Otevřené rány, závažné alergické reakce a alergie.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VERSATIS uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po prvním otevření: Uchovávejte sáček těsně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před světlem. Použitelnost po prvním otevření sáčku: 14 dní.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že sáček byl poškozen. V tomto případě mohou být náplasti vyschlé a méně přilnavé.

Jak likvidovat náplast Versatis

Po použití náplast ještě obsahuje léčivou látku, což může být škodlivé pro ostatní. Po sejmutí přeložte náplast v půli samolepicí vrstvou dovnitř tak, aby se lepicí vrstvy navzájem spojily, a náplast vyhoďte, tak aby byla mimo dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Versatis obsahuje

- Léčivou látkou je lidokain.
- Jedna náplast o rozměru 10 x 14 cm obsahuje 700 mg (ekvivalentní 5% w/w) lidokainu.
- Dalšími složkami v náplasti (pomocnými látkami) jsou glycerol, tekutý krystalizující sorbitol 70%, sodná sůl karmelosy, propylenglykol (E1520), močovina, kaolin, kyselina vinná, želatina, polyvinylalkohol, dihydroxyaluminium-glycinát, dinatrium-edetát, methylparaben (E218), propylparaben (E216), roztok kyseliny polyakrylové 200 g/l, natrium-polyakrylát, čištěná voda.

Podklad a odstranitelná krycí vrstva: pegoterát (PET).

Jak přípravek Versatis vypadá a co obsahuje toto balení

Léčivá náplast je 14 cm dlouhá a 10 cm široká. Je bílá, vyrobená z tkaniny a je označena „Lidocaine 5%“. Náplasti jsou baleny v sáčcích, které lze opakovaně uzavírat. Každý sáček obsahuje 5 náplastí.

Krabička obsahuje 5, 10, 20, 25 nebo 30 náplastí balených v sáčcích po 1, 2, 4, 5 nebo 6. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
52078 Aachen
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemí, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: Versatis

Portugalsko: Vessatis

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 10. 2019